

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12) Patentschrift
11) DE 27 06 135 C 2

51) Int. Cl.
B01J 19/06
C 09 K 3/32

21) Aktenzeichen:
22) Anmeldetag:
43) Offenlegungstag:
45) Veröffentlichungstag:

P 27 06 135.4-43
14. 2. 77
17. 8. 78
28. 10. 82

DE 27 06 135 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73) Patentinhaber:
Chemische Fabrik Stockhausen GmbH, 4150 Krefeld, DE

72) Erfinder:
Barthell, Eduard, Dipl.-Chem. Dr.; Schmid, Otto, Dr., 4150 Krefeld, DE

56) Entgegenhaltungen:
DE-AS 14 95 513
Chem. Rundschau, Nr. 51, 1969, Seiten 996 bis 997;

K-Pao zu: Erf 92/12
erteilt: B/FAX: 22.12.92

Fr. Dr. Dohmann
11.5.82

ire:
onr

Verdickungsmittel für ausgeschiedenen Darminhalt und Harn

DE 27 06 135 C 2

Patentansprüche:

1. Verdickungsmittel für ausgeschiedenen Darminhalt und/oder Harn, dadurch gekennzeichnet, daß es gegebenenfalls neben Zusätzen an 5
Riechstoffen und Bindemitteln und/oder Enzymhemmern aus wenigstens einem vernetzten, in Wasser nur noch quellbaren Polymeren auf der Basis von Acrylsäure, Methacrylsäure, Acrylamid, Methacrylamid, Acrylnitril oder Methacrylnitril und einer 10
feinteiligen synthetischen Kieselsäure besteht.

2. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymeren Homopolymere von Salzen der Acryl- und/oder Methacrylsäure sind.

3. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymeren Copolymere aus wenigstens zwei der Acrylmonomeren Acrylsäure, Methacrylsäure, Acrylamid, Methacrylamid und Acrylnitril oder Copolymere aus wenigstens einem dieser Acrylmonomeren und Vinylpyrrolidon sind.

4. Mittel nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Polymeren Copolymere aus Acryl- und Methacrylsäure und/oder aus Acryl- oder Methacrylsäure und Acrylamid, Methacrylamid oder Acrylnitril sind.

5. Mittel nach den Ansprüchen 1—4, dadurch gekennzeichnet, daß die feinteilige synthetische Kieselsäure eine auf pyrolytischem Weg gewonnene Kieselsäure ist.

6. Mittel nach den Ansprüchen 1—5, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewichtsmengenverhältnis von Polymeren zu hydrophilem Adsorptionsmittel im Bereich von 10 bis 2 liegt.

Die Erfindung betrifft ein Mittel zur Verdickung von Darminhalt oder Harn nach deren Ausscheiden aus dem menschlichen Körper, insbesondere für Patienten mit künstlichem Darm- und/oder Harnaussgang (sog. Stoma-Patienten).

Stoma-Patienten mit auf operativem Wege geschaffenen Darmaussgang entleeren bekanntlich ihren Darm in Behälter, meist Kunststoffbeutel, die unmittelbar am künstlichen Darmaussgang angebracht sind und diesen möglichst dicht abschließen. Ähnliches gilt für Patienten, die aufgrund einer Harnfistel oder aus anderen Gründen einen künstlichen Harnaussgang erhalten haben. Dieser Patientenkreis hat mit der Schwierigkeit zu kämpfen, daß die in den Auffangbeutel entleerte Ausscheidung häufig flüssig ist und außerdem durch vermehrte Gasbildung unangenehme Gerüche entwickelt, wodurch sowohl der Patient selbst als auch die Umgebung erheblich belastet und belästigt werden. Besonders der flüssige Charakter der Ausscheidungen ist äußerst lästig, da bei der Bewegung des Patienten die Flüssigkeit im Entleerungsbeutel schwappt, was für Harn, aber auch für Darminhalt sehr dünnflüssiger Konsistenz gilt.

Für diesen wachsenden Kreis der Stoma-Patienten ist es im höchsten Maße erwünscht, wenn durch einfache Vorkehrungen die ausgeschiedenen Exkremente (Darminhalt oder Harn) auf eine Konsistenz verdickt werden, die in etwa der Konsistenz der Darmausscheidung eines Normalpatienten entspricht. Gleichzeitig mit dieser Verdickung ist auch eine weitgehende Geruchsbeseitigung erwünscht, um die sonst unvermeidliche Geruchsbelästigung möglichst auszuschalten.

Aus der DE-AS 14 95 513 ist die auf Gelbildung beruhende Verdickungswirkung von in Wasser quellbaren Polymeren wie Acrylamidpolymerisaten bekannt. Allerdings ist die Gelbildungsgeschwindigkeit, das heißt die Zeit in der die zur maximalen Quellung erforderliche Wassermenge aufgenommen wird, vergleichsweise lang und liegt in der Größenordnung von einer Stunde. Zur Verdickung von ausgeschiedenem Darminhalt und/oder Harn ist diese Zeit zu lang. Die Erfindung löst das geschilderte Problem, das bisher ungelöst war, befriedigend und auf höchst einfache Weise.

Die Lösung besteht darin, daß die Ausscheidungen unmittelbar nach dem Verlassen des Körpers im Auffangbehälter mit einem schwach vernetzten, in Wasser nur noch quellbaren Polymeren auf der Basis von Acrylsäure, Methacrylsäure, Acrylamid, Methacrylamid, Acrylnitril oder Methacrylnitril und einer feinteiligen synthetischen Kieselsäure in Berührung gebracht werden.

Überraschenderweise bewirkt die Mitverwendung der feinteiligen synthetischen Kieselsäure eine drastisch größere Gelbildungsgeschwindigkeit, das heißt Verdickungswirkung, wobei gleichzeitig ein steifes, nicht fließendes strukturiertes (krümeliges) Gel entsteht. Dieses Gel ist aufgrund seiner Konsistenz für den angestrebten Zweck besonders geeignet. Auch wenn feinteilige Kieselsäure und ihre Anwendung auf verschiedenen Gebieten bereits bekannt war, war nicht vorhersehbar, daß ihre Verwendung in Verbindung mit dem schwach vernetzten Polymeren zu der gewünschten Krümelstruktur des Gels führt, zumal andere Adsorptionsmittel mit Bentonit, Kieselgur oder Titandioxyd, mit den gleichen Polymeren nicht das gewünschte strukturierte Gel liefern.

Gegenstand der Erfindung ist demnach ein Verdickungsmittel für ausgeschiedenen Darminhalt und/oder Harn, das dadurch gekennzeichnet ist, daß es gegebenenfalls neben Zusätzen an Riechstoffen und Bindemitteln und/oder Enzymhemmungen aus wenigstens einem vernetzten, in Wasser nur noch quellbaren Polymeren auf der Basis von Acrylsäure oder Methacrylsäure, Acrylamid, Methacrylamid, Acrylnitril oder Methacrylnitril und einer feinteiligen synthetischen Kieselsäure besteht.

Besonders geeignet sind vernetzte Homopolymere von Salzen der Acrylsäure oder Methacrylsäure, z. B. der Alkaliacrylate und -methacrylate, insbesondere der entsprechenden Natriumsalze oder Gemische von Polymeren aus Acrylaten und Methacrylaten.

Weiterhin sind als Polymere die Copolymeren der Acrylsäurederivate, Acrylsäure, Methacrylsäure, Acrylamid, Methacrylamid und Acrylnitril untereinander oder mit Vinylpyrrolidon geeignet. Hierunter werden die Copolymeren von Acryl- oder Methacrylsäure mit Acrylamid, Methacrylamid und Acrylnitril besonders bevorzugt. Selbstverständlich können auch Gemische verschiedener Copolymeren eingesetzt werden.

Beispiele für erfindungsgemäß geeignete vernetzte Polymere sind:

1. Homopolymere auf Basis
Na-acrylat
Na-methacrylat
Acrylamid
Vinylpyrrolidon
2. Copolymere auf Basis
Na-acrylat und Acrylsäure
Na-acrylat und Na-methacrylat

Na-acrylat und Acrylamid
 Na-methacrylat und Acrylamid
 Na-acrylat und Acrylnitril
 Na-methacrylat und Acrylnitril
 Vinylpyrrolidon und Acrylnitril
 Acrylamid und Acrylnitril

Als Vernetzungsmittel für die Polymeren gemäß 1 und 2 eignen sich alle olefinisch mindestens bifunktionelle Monomere, wie Methylenbisacrylamid, Divinylbenzol, Trisallylcyanurat, Trisallylphosphat usw., die — bezogen auf die Masse der Monomeren nach 1 und 2 — in Mengen von 0,05 bis 3,00 Gew.-%, besonders von 0,1 bis 1,0 Gew.-%, zur Anwendung kommen. Die Herstellung der entsprechenden vernetzten Polymeren durch radikalische oder Redoxpolymerisation ist bekannt.

Das erfindungsgemäße Mittel wird in geeigneter Dosierung, die ausreicht, um den gesamten Inhalt eines Stoma-Beutels hinreichend zu verdicken, in den leeren Beutel gegeben. Zur Erleichterung der Dosierung und der Handhabung durch den Patienten wird das erfindungsgemäße Mittel vorteilhaft in Form von Tabletten verwendet; es kann aber auch in einer anderen Form, z. B. als Pulver oder Granulat, eingefüllt werden.

Für die Verminderung der Geruchsbelästigung können zusätzlich (Aroma)-Riechstoffe, Bindemittel oder sonstige Hilfs- oder Trägerstoffe und geeignete Desinfektionsmittel, Enzymhemmer (Allantoin, Silber-salze) zugesetzt werden.

Das gewünschte Ergebnis eines sogenannten steifen Gels wird schon durch den Zusatz von verhältnismäßig geringen Mengen des hydrophilen Adsorptionsmittels zu dem polymeren Verdickungsmittel erzielt. Zweckmäßig liegt das Verhältnis von Polymerkomponente zu Adsorptionsmittel im Bereich von etwa 2 : 0,2 bis 2 : 1, wobei ein Bereich von 2 : 0,5 bis 3 : 1 bevorzugt ist (alle Teile sind Gewichtsteile). Für praktische Zwecke enthält das erfindungsgemäße Mittel zwischen ca. 10 bis 30 Gew.-% an hydrophilem Adsorptionsmittel, bezogen auf die Gesamtmenge.

Als feinteilige synthetische Kieselsäure sind besonders die pyrolytisch hergestellten im Handel unter der Bezeichnung »Aerosile« bekannten Sorten geeignet, die gleichen die durch Fällung von kolloiden Lösungen von Wasserglas hergestellten feinverteilten Kieselsäuren.

Das erfindungsgemäße Mittel erfüllt die an ein solches Produkt zu stellenden Erfordernisse, d. h. es ist hautverträglich, nicht sensibilisierend und ist nicht enzymatisch abbaubar.

Neben den bereits erwähnten Vorteilen der Überführung einer häufig als lästig empfundenen Flüssigkeit, die der Patient außen an seinem Körper mit sich herumtragen muß, in den festen Zustand und der weitgehenden Beseitigung der Geruchsbelästigung durch praktisch vollständige Geruchsbindung beruht ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Mittels in der raschen Wirkung. Polymerkomponente und Kieselsäure quellen innerhalb weniger Minuten, während übliche Verdickungsmittel, z. B. Alginate oder Cellulosederivate, die außerdem den Nachteil der enzymatischen Abbaubarkeit aufweisen, eine wesentlich längere Quellungszeit benötigen. Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Mittels ist die leichte Dosierbarkeit durch den Verbraucher, der die benötigte Menge, die erfahrungsgemäß zwischen 2 und 5 Gew.-% schwankt, nach seinen ihm bekannten Bedürfnissen selbst wählen

kann. Schließlich liegt ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Mittel darin, daß das feste Gel durch Wasserzugabe so verflüssigt werden kann, daß die Entleerung des gefüllten Beutels erheblich erleichtert wird. Ein weiterer Vorteil ist die universelle Verwendbarkeit des erfindungsgemäßen Mittels nicht nur für Darminhalt, sondern auch für Harn. Schließlich ergibt sich aus der Überführung der weitgehend flüssigen Ausscheidungen in einen verdichteten Zustand der Vorteil, daß ein solches verdichtetes Produkt weniger mit der Haut in der Umgebung des künstlichen Körperausgangs in Berührung kommt als die entsprechende, unverdickte Flüssigkeit. Hierdurch wird die Gefahr von Entzündungen durch Kot oder Harn sehr stark reduziert.

Je nach Art und Beschaffenheit der zu verdickenden Ausscheidung reichen 1–4 g der Kombination aus Polymeren und Adsorptionsmittel zur wirksamen Verdickung von 100 ml Ausscheidung aus. Selbstverständlich ist die zur Verdickung zu einem weichen, fließenden Gel bzw. zu einem steifen Gel notwendige Menge an Polymeren bzw. Adsorptionsmittel innerhalb gewisser Grenzen von der Art des Polymeren und des Adsorptionsmittels abhängig.

Die Erfindung wird durch die nachstehenden Beispiele erläutert:

Beispiel 1

Durch Polymerisation von 100 Gew.-Teilen Natriumacrylat mit 0,1 Gew.-Teilen Methylenbisacrylamid in 30%iger wäßriger Lösung und Initiierung mit Kaliumpersulfat bei Raumtemperatur wird ein vernetztes Polyacrylat hergestellt. Die Temperatur steigt unter Bildung eines steifen Gels auf 97°C an. Das Gel wird zerkleinert, in üblicher Weise getrocknet und gemahlen.

3 g dieses so hergestellten vernetzten Polyacrylats und 1 g auf pyrogenem Wege gewonnene Kieselsäure (Aerosil 200 der Firma DEGUSSA) werden in Pulver- oder Tablettenform in einem Polyäthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt. Nach ca. 10 Minuten ist der Inhalt in ein Gel von krümeliger Struktur verwandelt.

Beispiel 2

Durch Polymerisation einer 30%igen wäßrigen Lösung von Natriumacrylat und Acrylsäure in einem solchen Mischungsverhältnis, daß der pH-Wert der Lösung des gebildeten Copolymerisates 5,0 ist, wird unter Zusatz von 0,1% Methylenbisacrylamid, bezogen auf den Feststoffgehalt der Lösung und unter Initiierung mit Kaliumpersulfat bei Raumtemperatur polymerisiert. Die Temperatur steigt unter Bildung eines steifen Gels auf 97°C. Das Gel wird zerkleinert, in üblicher Weise getrocknet und gemahlen.

3 g des so hergestellten vernetzten Polyacrylats und 1 g auf pyrogenem Weg hergestellte Kieselsäure (Aerosil 200 der Firma DEGUSSA) werden in Pulver- oder Tablettenform in einem Polyäthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt. Nach ca. 10 Minuten ist der Inhalt in ein Gel von krümeliger Struktur umgewandelt.

Vergleichs-Beispiel 1

5 g des nach Beispiel 1 hergestellten vernetzten Polyacrylats werden in einem Polyäthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt. Nach ca. 10 Minuten ist der Inhalt zwar in ein dickflüssiges, jedoch nicht krümelig strukturiertes Gel umgewandelt.

Vergleichs-Beispiel 2

5 g des nach Beispiel 2 hergestellten vernetzten Polyacrylats werden in einem Polyäthylenbeutel mit 100 ml Harn oder dünnem Stuhl versetzt. Nach ca. 5 10 Minuten ist der Stuhl in ein viskoses Gel ohne krümelige Struktur überführt.

are:
on: